

**PATENT**

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re the application of:

Minoru SANO et al.

Serial Number: Not yet assigned

Art Unit: Not yet assigned

Filed: January 23, 2004

Examiner: Not yet assigned

For: PREFILLED SYRINGE AND PRODUCTION METHOD FOR A BARREL THEREOF

Customer No.: 20374

**CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

January 23, 2004

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

**Japanese Patent Application No. 2003-019401, filed January 28, 2003**

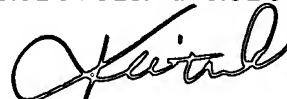
In support of this claim, the requisite certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

In the event any fees are required, please charge our Deposit Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik  
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NPR-135  
The Farragut Building  
Suite 710  
900 17th Street, N.W.  
Washington, D.C. 20006  
Tel: (202) 887-9023  
Fax: (202) 887-9093  
KTK/jbf

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 3 年    1 月 2 8 日  
Date of Application:

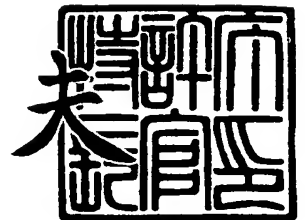
出 願 番 号                      特 願 2 0 0 3 - 0 1 9 4 0 1  
Application Number:  
[ST. 10/C] :                      [ J P 2 0 0 3 - 0 1 9 4 0 1 ]

出      願      人                      ニプロ株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 3 年 1 0 月    6 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康



出証番号    出証特 2 0 0 3 - 3 0 8 2 2 4 8

【書類名】 特許願

【整理番号】 15-007

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/178

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

    【氏名】 佐野 實

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

    【氏名】 濱 与志久

【特許出願人】

    【識別番号】 000135036

    【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

    【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 003919

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 プレフィルドシリンジ及びそのバレルの製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に注射針接続用ノズルが設けられた肩部と、基端の開放されたバレルと、該バレルの基端から液密かつ摺動自在に挿入されたガスケットとを有してなる、前記バレル内部に薬剤が収容されたプレフィルドシリンジにおいて、

前記バレルは最内層と最外層がポリオレフィン樹脂からなり、少なくとも一層からなる中間層がバリア性に優れた樹脂からなる多層構造であるプレフィルドシリンジ。

【請求項 2】 中間層はノズル先端面近傍まで形成されている請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 3】 バレルの円筒壁部分の中間層の先端は肩部周縁まで形成され、かつ肩部はポリオレフィン樹脂によってバリア性を有する肉厚に形成されてなる、バリア性を有するキャップによりノズルが封止されてなる請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 4】 中間層はバレル内に挿入されるガスケットの挿入予定位置の基端よりもさらにバレルの基端方向に形成されている請求項 1～3 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 5】 請求項 1～4 のいずれかに記載のバレルの製造方法であって、  
(a) バレルのノズル先端面に対応する位置に設けられたキャビティのゲートから、ポリオレフィン樹脂を一定量射出し、  
(b) 次にバリア性に優れた樹脂を一定量射出し、  
(c) 再びポリオレフィン樹脂を一定量射出し、  
(d) バルブゲート内に設けられたバルブピン又は、バリア性に優れた樹脂を射出する射出ユニットのオープンノズルをノズル先端面方向に押し出すことによって、ノズル先端面と射出ユニットを分離させる工程を含んでなる製造方法。

【請求項 6】 請求項 1～4 のいずれかに記載のバレルの製造方法であって、  
(a) バレルの肩部の任意の位置に設けたゲートからキャビティ内に、ポリオレ

フィン樹脂を一定量射出し、

(b) 次いでバリア性に優れた樹脂を一定量射出する工程を含んでなる製造方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、プレフィルドシリンジ及びそのバレルの製造方法に関する。さらに詳しくは、ガスバリア性、水蒸気バリア性に優れたプレフィルドシリンジ及びそのバレルの製造方法に関する。

##### 【0002】

#### 【従来の技術】

バレル内部に予め薬剤を収容してなるプレフィルドシリンジは、別容器からシリンジに薬剤を移す手間が省け、細菌の混入のおそれが高いなどの理由により近年普及率が高まっており、破損しにくいプラスチック製バレルのものが一般的である。

しかし、プラスチック製バレルのプレフィルドシリンジは酸素による薬剤の劣化や液状の薬剤の水分蒸散が問題となる。この問題を回避するためバリア性樹脂でバレルを成形すると溶出等の問題が生じ、安全性に問題がある。従って通常プラスチック製バレルのプレフィルドシリンジは、ガスバリア性や水蒸気バリア性に優れたフィルムからなる外包装材によって脱酸素剤等と共に包装されている。そのため、製造時には包装工程が煩雑となり、保管時には包材が邪魔になり全体としてかさばってしまう。また、使用後には包材及び脱酸素剤を廃棄物として処分しなくてはならず、環境に配慮しているとは言い難い。さらに薬剤との相互作用を防止するため、ポリエチレンのような熱に弱い樹脂しか使用できない場合、高圧蒸気滅菌によりバレル自体変形するおそれがある。

なお、ガラス製バレルには前記したような欠点はないものの、破損し易く寸法精度にばらつきが生じることから、多く普及するには至っていない。

##### 【0003】

そこで、バレル外壁面全体を、水蒸気透過性が  $20 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$  ( $40^\circ\text{C}$

、90%)以下のPVC(ポリ塩化ビニリデン)等の材質からなる、アルミ蒸着されていてもよいガスバリア性フィルムで被覆する発明もある。これにより水蒸気や酸素等が壁面を通過してバレル内に入り込むことを防止できるため、プレフィルドシリンジ全体を脱酸素剤等とともに包装する必要がなくなり生産工程及び保管スペースの縮小を図ることができる(特許文献1参照)。

#### 【0004】

また、バレル自体にガスバリア性を付与する発明として特許文献1の発明以外に、バレル壁面に0.05乃至20 $\mu$ mの厚みで形成した、ポリシラザン膜を酸化性雰囲気中で焼成した90%以上のアモルファス酸化珪素(SiO<sub>m</sub>)層を設けてなる発明もある(特許文献2参照)。

#### 【0005】

また、複数台の射出シリンダーを有する成形機を用い、単一の金型に1回の型締め動作で熔融した少なくとも2種類の熱可塑性樹脂をタイミングをずらして連続的に射出することにより多層パリソンを得る発明もある。ここで、PET(ポリエチレンテレフタレート)樹脂やメタキシリレン基含有ポリアミド樹脂を中間層とし、PET樹脂を内、外表層とすることにより衛生性に富み、かつ耐気体透過性、耐水分透過性に優れた中空容器用の前駆成形体である多層パリソンが得られ、この多層パリソンをブロー成形することにより医療用にも利用できる中空容器が得られるとある(特許文献3参照)。

#### 【0006】

##### 【特許文献1】

特開平11-332984号公報

##### 【特許文献2】

特開平10-57446号公報

##### 【特許文献3】

特公平2-27124号公報

#### 【0007】

##### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、特許文献1にはシリンジバレル外壁にガスバリア性フィルムを

被覆する方法に関する記載はないものの、フィルムをバレルに密着させるには接着剤又は接着層が必要となり、しかも円筒状のバレル全体を完全に被覆するのは困難である。なお、シュリンク包装する場合にはフィルムとシリンジが完全に密着しないためガスバリア性が保証できないおそれがある。また、代表的なガスバリア素材であるEVOH（エチレンビニルアルコール共重合体）は、高圧蒸気滅菌によってバリア性が著しく低下するため、仮にバレルの外壁を被覆できたとしても所望の効果は得られないと思料される。

#### 【0008】

一方、特許文献2記載の方法でプレフィルドシリンジ用バレルを製造する場合、（a）所定の樹脂でバレルを成形し、（b）バレルへポリシラザン溶液を塗布し、（c）酸素雰囲気下60℃以下の温度で乾燥させポリシラザン溶液中の有機溶媒を除去し、（d）バレルを60℃乃至200℃の温度で焼成しアモルファス酸化珪素層を形成させ、（e）エポキシ樹脂等の保護膜を最外層に形成する、という5段階の工程を経ねばならず、製造工程が煩雑であり生産効率がいいとはいえない。さらにポリシラザンは、水、アルコール系溶媒と接触した場合、加水分解するため、キシレン等の芳香族炭化水素や石油エーテルを必ず溶媒に用いなくてはならない。これらの有機溶媒を完全に除去するには時間を要し、その除去が不完全な場合には製剤の安全性の点で問題がある。またポリシラザンは自然発火性のシランガスを発生するため、その管理、取り扱いが難しい。

#### 【0009】

また、特許文献3記載の方法はブロー成形によって得られる中空容器の前駆体であるパリソンの製造方法に関するものであり、前後が開放された医療用の注射器のバレル及びその製造方法に関するものではない。

#### 【0010】

##### 【課題を解決するための手段】

そこで、本発明者らは前記した課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、本発明に想到した。すなわち本発明は、

（1）先端に注射針接続用ノズルが設けられた肩部と、基端の開放されたバレルと、該バレルの基端から液密かつ摺動自在に挿入されたガスケットとを有してな

る、前記バレル内部に薬剤が収容されたプレフィルドシリンジにおいて、

前記バレルは最内層と最外層がポリオレフィン樹脂からなり、少なくとも一層からなる中間層がバリア性に優れた樹脂からなる多層構造であるプレフィルドシリンジ；

(2) 中間層はノズル先端面近傍まで形成されている前記(1)記載のプレフィルドシリンジ；

(3) バレルの円筒壁部分の中間層の先端は肩部周縁まで形成され、かつ肩部はポリオレフィン樹脂によってバリア性を有する肉厚に形成されてなる、バリア性を有するキャップによりノズルが封止されてなる前記(1)記載のプレフィルドシリンジ；

(4) 中間層はバレル内に挿入されるガスケットの挿入予定位置の基端よりもさらにバレルの基端方向に形成されている前記(1)～(3)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ；

(5) 前記(1)～(4)のいずれかに記載のバレルの製造方法であって、

(a) バレルのノズル先端面に対応する位置に設けられたキャビティのゲートから、ポリオレフィン樹脂を一定量射出し、

(b) 次にバリア性に優れた樹脂を一定量射出し、

(c) 再びポリオレフィン樹脂を一定量射出し、

(d) バルブゲート内に設けられたバルブピン又は、バリア性に優れた樹脂を射出する射出ユニットのオープンノズルをノズル先端面方向に押し出すことによって、ノズル先端面と射出ユニットを分離させる工程を含んでなる製造方法；

(6) 前記(1)～(4)のいずれかに記載のバレルの製造方法であって、

(a) バレルの肩部の任意の位置に設けたゲートからキャビティ内に、ポリオレフィン樹脂を一定量射出し、

(b) 次にバリア性に優れた樹脂を一定量射出する工程を含んでなる製造方法；等に関する。

#### 【0011】

#### 【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施例を図面に基づいて説明する。



図1は、本発明の実施例を示す図である。(a)は縦断面図であり、(b)はA-A線断面図(ガスケットは図示しない。)である。図2は、本発明の他の実施例を示す部分図であり、ノズルは中心から偏心した位置に設けられた所謂エキセントリックノズルタイプのシリンジである。図3は、本発明の実施例の使用時の状態を示す部分縦断面図であり、ノズルに注射針が接続された状態を示す。図4は、本発明の他の実施例を示す図であり、中間層は肉厚に形成された肩部周縁まで形成されている。図5は、本発明に係るバレルの製造方法を示す図であり、ノズル先端面に設けたゲートから樹脂を射出し、オープンノズルの押し出しにより製品と射出ユニットを分離する製造方法である。図6は、本発明に係るバレルの製造方法を示す図であり、ノズル先端面に設けたゲートから樹脂を射出し、オープンノズルの押し出しにより製品と射出ユニットを分離する製造方法である。図7は、本発明に係るバレルの他の製造方法を示す図であり、バルブゲート内のバルブピンの押し出しにより製品と射出ユニットを分離する製造方法である。図8は、本発明に係るバレルの他の製造方法を示す図である。

#### 【0012】

なお本明細書でバリア性とは、ガスバリア性、水蒸気バリア性又は、ガスバリア性及び水蒸気バリア性を指し、ガスバリア性に優れるとは、25℃、50%RHにおける酸素透過度が $2\text{ mL}/\text{m}^2 \cdot 24\text{ hr} \cdot \text{atm}/25\text{ }\mu\text{m}$ 以下であることであり、水蒸気バリア性に優れるとは、40℃、90%RHにおける水蒸気透過度が $10\text{ g}/\text{m}^2 \cdot 24\text{ hr} \cdot \text{atm}/25\text{ }\mu\text{m}$ であることである。さらに、バリア性を有するとは前記バリア性に優れる特徴を有していることを指す。

また、耐熱性に優れるとは、105℃、30分以上の過酷な条件の高圧蒸気滅菌に耐えうることである。溶出とは、薬剤への樹脂成分の溶出や樹脂成分に含まれる可塑剤の溶出を指す。

#### 【0013】

先ず本発明のプレフィルドシリンジ用バレルについて説明する。図1の(a)に示すように、本発明のプレフィルドシリンジのバレル10の形状は、注射針を液密に接続することのできるオス型ルアーテーパーのノズル11を先端に有し、ノズル11の基端11aから円筒壁12にかけては肩部13が形成されてなり、

開放された基端 10 a には指掛けフランジ 14 を有している円筒形状が好適に採用可能である。また、前記ノズル 11 はキャップ 20 によって液密に封止されている。さらに前記バレル 10 に内には液密かつ摺動自在にガスケット 30 が挿入されており、このガスケット 30 は基端 30 a にプランジャー 40 が結合可能となっている。そして前記バレル 10 内に挿入されたガスケット 30 からノズル 11 方向の空間には薬剤 50 が収容可能となっている。なお、ノズル 11 を設ける位置は肩部 13 の中心である必要はなく、図 2 に示すように肩部 63 の中心から偏った位置にノズル 61 を設けてもよい。

#### 【0014】

図 1 の (a) 及び (b) に示すように、バレル 10 は、最内層 15 及び最外層 16 並びにこれら最内層 15 と最外層 16 との間に挟まれた中間層 17 の少なくとも三層構造となっている。これら最内層 15 と最外層 16 は同一の素材により形成されていることが好ましく、その素材としてはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンとポリプロピレンの混合物、環状ポリオレフィン等のポリオレフィン樹脂が最も好ましいが、ポリカーボネート、メタクリル樹脂、ポリメチルペンテン等、医療用材料としての使用実績があり、バレル 10 内に収容された薬剤 50 と相互作用せず、溶出等のおそれのない樹脂であればいずれも好適に採用可能である。また、中間層 17 の素材は、ガスバリア性に優れた樹脂、水蒸気バリア性に優れた樹脂、耐熱性に優れた樹脂の中から選ばれたものであり、ガスバリア性及び水蒸気バリア性に優れた樹脂の例としては、エチレンビニルアルコール共重合体、ポリアクリロニトリル、塩化ビニリデン、ポリビニルアルコール、ナイロン、ポリエステル等が挙げられ、耐熱性に優れた樹脂としては、ポリプロピレン、ポリ-4-メチルペンテン-1、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、ポリアリレート等が挙げられる。なお、中間層 17 は一層のみである必要はなく、前記した樹脂を積層した二層以上の多層構造であってもよい。

このように、バリア性や耐熱性に優れた樹脂を、薬剤との相互作用や溶出のおそれの少ない樹脂で挟み込むことによって、滅菌時や保存中における薬剤との相互作用や薬剤への溶出のおそれが少なく、かつバリア性に優れた安全性の高いプ

レフィルドシリンジ用のバレルを提供することができる。

また薬剤との相互作用の制約上、耐熱性の低い樹脂しか最内層と最外層に採用できない場合、耐熱性樹脂により中間層を形成させることにより 105℃、30分、121℃、20分等の高圧蒸気滅菌を行った場合でもバレルの変形を回避できる。

#### 【0015】

なお図1の(a)に示すように、中間層17はノズル先端面11b近傍まで形成されていることによりバレル10のバリア性の確保が一層確実になる。ただし中間層17はノズル先端面11bに露出してはならない。なぜなら、ノズル先端面11bとキャップ20との間に隙間があった場合、保存中に薬剤50とノズル先端面11bが接触するおそれが高く、また図3に示すように、使用時にノズル11に注射針70を接続した際にもやはり薬剤50とノズル先端面11bが接触する可能性が高いため、中間層17から薬剤50への溶出のおそれがあるためである。

#### 【0016】

また図4に示すように、バレル80の円筒壁部分82の中間層97の先端97aは肩部83の周縁部83aまで形成されている必要がある。ただしこの場合、肩部83については、ポレオレフィン樹脂を肉厚に成形することでバリア性を確保する必要がある。これは、バレル80の円筒壁部分82は内部に収容された薬剤の経時変化や不溶性異物を目視観察する必要があるため、高い透明性を確保しなくてはならないため肉厚に成形できないため、中間層97によるバリア性の確保が不可欠であるからである。

#### 【0017】

また図1の(a)に示すように、中間層17は少なくともバレル10内に挿入されるガスケット30の挿入予 positioning の基端30aよりもさらにバレル10の基端10a方向に形成する必要はない。これは、ガスケット30の基端30aからバレル10の基端10a方向の空間には薬剤が存在しないためバリア性を確保する必要がないためである。

#### 【0018】

ガスケット 30 は、ブチルゴムや熱可塑性エラストマーなどで形成され、基端にはメスネジ 31 などの結合手段が設けられており、オスネジ 41 を先端に設けたプランジャー 40 を結合することができるようになっている。

#### 【0019】

キャップ 20 は、ブチルゴムや熱可塑性エラストマーなどで形成され、図 4 に示すようにノズル先端面 81b の近傍まで中間層が形成されていない場合には、十分なガスバリア性、水蒸気バリア性を保証する肉厚を有していなくてはならない。

#### 【0020】

薬剤 50 は固形製剤、液剤のいずれであっても良いが、水蒸気蒸散により濃度の上昇や容量の低下が問題となる液剤に好適であり、その中でも更に酸素の影響により品質が低下する液剤が最も好適である。

#### 【0021】

次いで本発明のプレフィルドシリンジ用バレルの製造方法について説明する。図 5 の (a) に示すように、キャビティ 90 のバレルのノズル先端面に対応する位置に設けたゲート 100 から、先ず第 1 射出ユニット 110 よりポリオレフィン樹脂 120 をキャビティ 90 内に射出する。

次いで図 5 の (b) に示すように、ポリオレフィン樹脂 120 が一定量射出されたのち第 2 射出ユニット 130 よりバリア性に優れた樹脂 140 をキャビティ 90 内に射出する。すると先に射出されたポリオレフィン樹脂 120 はキャビティ 90 内に射出する。すると先に射出されたポリオレフィン樹脂 120 はキャビティ 90 の基端部 90a へ移動して行く。ここで先に射出するポリオレフィン樹脂 120 の量は、最終的に図 1 の (a) に示すように、バレル 10 の基端 10a からガスケット 30 の基端 30a まで満たされるよう調整しておくことが好ましい。これは、中間層 17 は必ずしもガスケット 30 の基端 30a よりもバレル 10 の基端 10a 方向には形成する必要はないからである。

#### 【0022】

バリア性に優れた樹脂 120 を一定量注入したのち、図 5 の (c) に示すよう

に再びポリオレフィン樹脂 120 を注入し、図 6 の (a) に示すように、第 2 射出ユニット 130 のオープンノズル 131 をゲート 100 の方向に押し出すことにより図 6 の (b) に示すように射出ユニット 170 とバレル 10 のノズル先端面 11b は分離され本発明のプレフィルドシリンジ用バレルは製造される。なお先に一定量射出するポリオレフィン樹脂は、一定量射出した後に射出を止めてもよいし、射出を止めることなくバリア性に優れた樹脂の射出を開始してもよい。

### 【0023】

ここでオープンノズル 131 の先端 131a は、ノズル先端面 11b に密着するように押し出すのが好ましい。なぜならこうすることによりノズル先端面 11b に不要なランナーが残らないため、射出成形後にノズル先端面 11b の寸法精度を整える必要がなくなるからである。またオープンノズル 131 を押し出す代わりに、図 7 に示すようにバルブゲート 180 内に設けたバルブピン 181 をノズル先端 11b 方向に押し出してもよい。このオープンノズル 131 又はバルブピン 181 の押し出し工程は、図 5 の (c) に示すように、ノズル先端面 11b がポリオレフィン樹脂 120 により被覆された後に行うのが好ましい。これは、先に述べたようにバリア性に優れた樹脂 140 から成る中間層 17 はノズル先端面 11b に露出していないからである。

なおオープンノズル 131 又はバルブピン 181 の押し出しを行わない場合はノズル先端面 11b にランナーが形成されるので、バレルを金型から取り出した後に、このランナーを切り落としても良い。

### 【0024】

次いで本発明のプレフィルドシリンジ用バレルの更に別の製造方法について説明する。

図 8 の (a) に示すように、バレルのノズル先端面の中心と対応する位置に設けたゲート 190 から先ず第 1 射出ユニット 200 よりポリオレフィン樹脂 120 をキャビティ 210 内に射出する。

次いで図 8 の (b) に示すように、ポリオレフィン樹脂 120 が一定量射出されたのち第 2 射出ユニット 220 よりバリア性に優れた樹脂 140 をキャビティ 210 内に射出する。すると先に射出されたポリオレフィン樹脂 120 はキャビ

ティ金型 230 及びコア金型 240 の壁面で冷却されスキン層を形成し、バリア性に優れた樹脂 140 は流動性のあるコア層となりスキン層の間隙をキャビティ 210 の基端 210 a 方向へ移動して行き、最終的には図 8 の (c) の状態になる。なおバリア性に優れた樹脂 140 は、ノズル 61 の内部まで入り込む必要はない、なぜならノズル 61 はキャップ 20 等で封止されるので、キャップ 20 等でノズル 61 部分のバリア性を確保すれば良いからである。ここで先に射出しておくポリオレフィン樹脂 120 の量は、図 1 を参考に説明するとバレルの基端 10 a からガスカート 30 の挿入予定位置の基端 30 a まで満たされるよう調整しておくことが好ましい。

#### 【0025】

バリア性に優れた樹脂 140 を一定量注入したのちこの樹脂 140 の射出を止め、成型品を金型から取り出した後、不要なランナーを取り除くことにより、本発明のプレフィルドシリンジは製造される。なお先に一定量射出するポリオレフィン樹脂は、一定量射出した後に射出を止めてもよいし、射出を止めることなくバリア性に優れた樹脂の射出を開始してもよい。また、ゲートに不要なランナーを残したくなければ、図 6 や図 7 に示したように、オープンノズルやバルブゲートとバルブピンを用いる方法を用いることができる。

#### 【0026】

ここでゲートは、バレル先端面の任意の位置に設けることができるが、先端面の中心から偏心した位置にゲートを設けた場合、ゲートとバレルの中心軸と対称に位置するバレル円筒壁にウェルドラインが出現し、そのウェルドラインには第 2 樹脂が廻らず中間層が形成されないおそれがある。従ってノズル先端面にゲートを設けないときはノズルの位置を偏心させ、ゲートはなるべくバレルの先端面の中心に設けることが好ましい。

#### 【0027】

また、本発明のプレフィルドシリンジ用バレルの中間層を 2 層以上の多層構造にするには、射出ユニットの数を増やし第 1 樹脂→第 2 樹脂→第 3 樹脂……という様に、先の樹脂の射出を止めた後に次の樹脂を射出するか、若しくは順次射出開始のタイミングをずらしてキャビティ内へ射出すればよい。

## 【0028】

## 【発明の効果】

以上述べたように、本発明に拠れば、単一の金型に樹脂を射出する工程のみによってプレフィルドシリンジ用バレルにガスバリア性、水蒸気バリア性を付与することが可能となる。すなわち、通常のシリンジを製造する方法と略同様の手間と時間で、簡便にガスバリア性、水蒸気バリア性、耐熱性に優れた機能をシリンジに付与できる。しかも、接着剤や接着層を設ける必要もなく、薬剤と接する部分は全てポリオレフィン樹脂で覆われているため、滅菌時や保存中における薬剤とバレルとの相互作用や溶出のおそれが少なく、安全性も極めて高い。さらに、直接容器がバリア性を有しているため外包装材も不要となるので省資源化に寄与し、保管場所をとらず携帯にも便利である。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の実施例を示す図である。(a)は縦断面図であり、(b)はA-A線断面図である。

【図2】 本発明の他の実施例を示す部分図である。

【図3】 本発明の実施例を示す部分縦断面図である。

【図4】 本発明の他の実施例を示す図である。

【図5】 本発明に係るバレルの製造方法を示す図である。

【図6】 本発明に係るバレルの製造方法を示す図である。

【図7】 本発明に係るバレルの他の製造方法を示す図である。

【図8】 本発明に係るバレルの他の製造方法を示す図である。

## 【符号の説明】

10、80 バレル

13、63 肩部

10a 基端

15 最内層

16 最外層

17 中間層

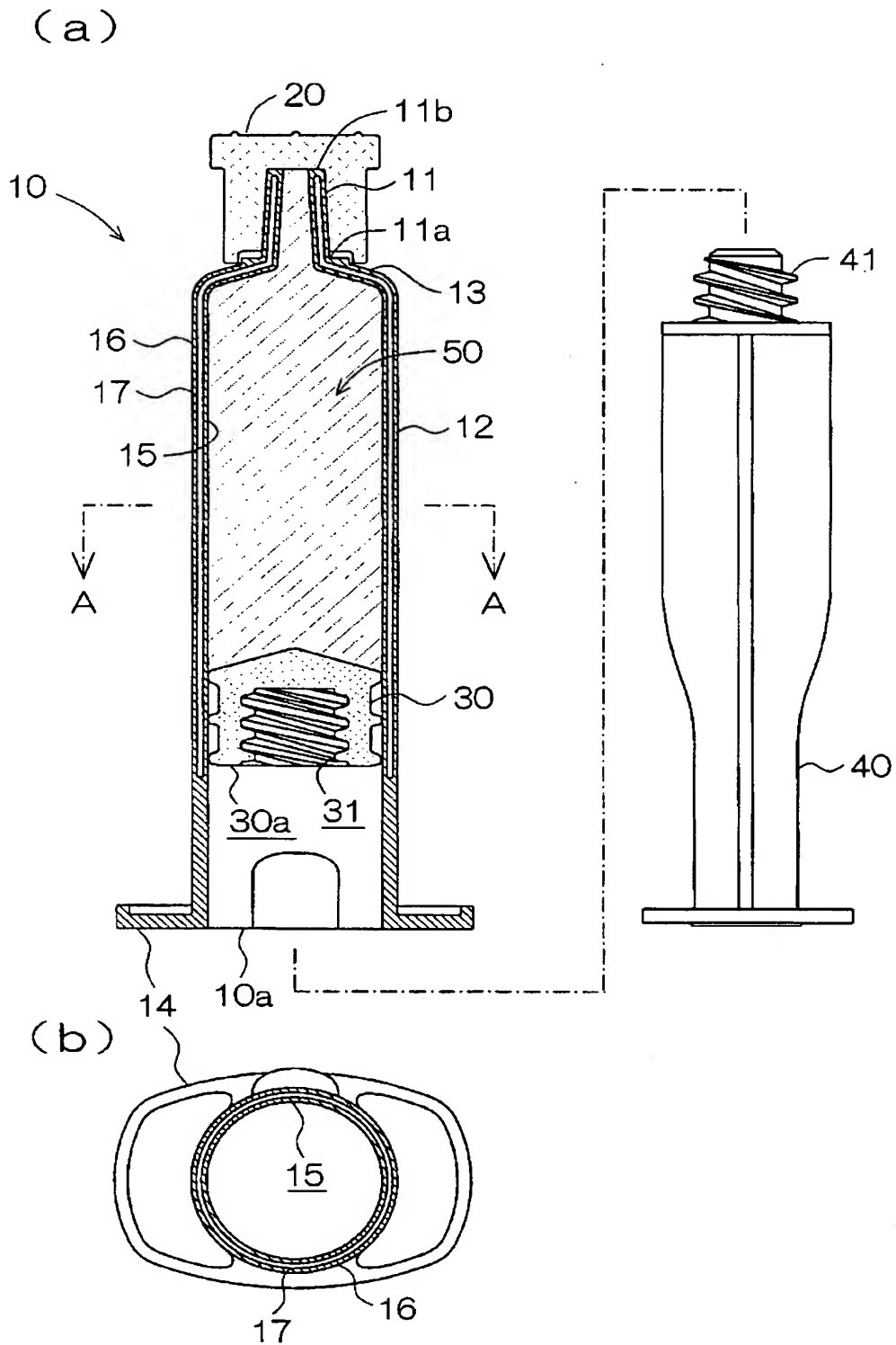
11、61 ノズル

1 1 b ノズル先端面  
 2 0 キャップ  
 3 0 ガスケット  
 3 0 a ガスケットの挿入予定位置の基端  
 8 3 a 肩部周縁  
 9 0、2 1 0 キャビティ  
 1 0 0、1 9 0 ゲート  
 1 3 1 オープンノズル  
 1 7 0 射出ユニット  
 1 8 0 バルブゲート  
 1 8 1 バルブピン  
 5 0 薬剤

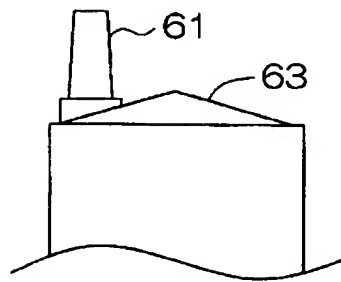


【書類名】 図面

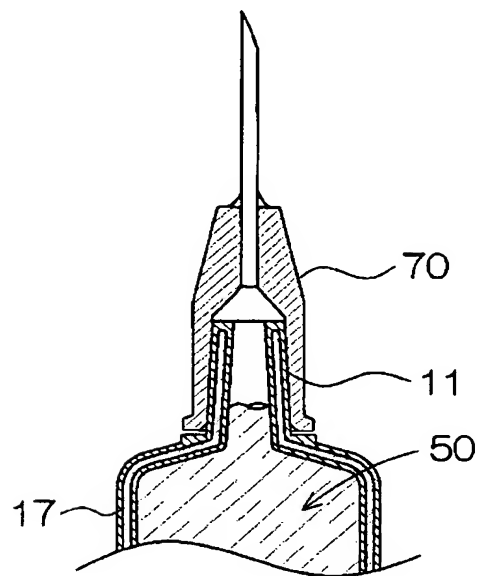
【図 1】



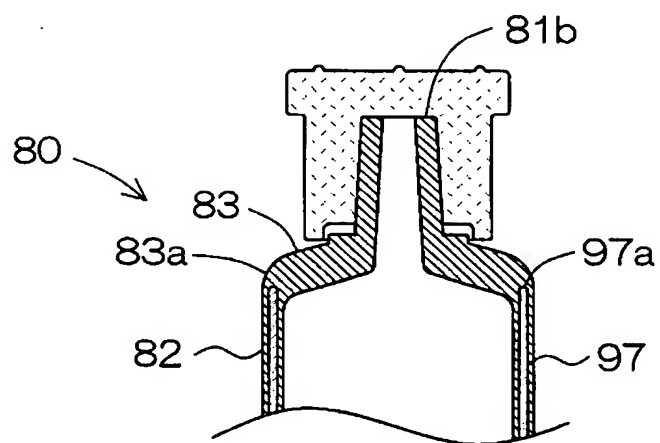
【図 2】



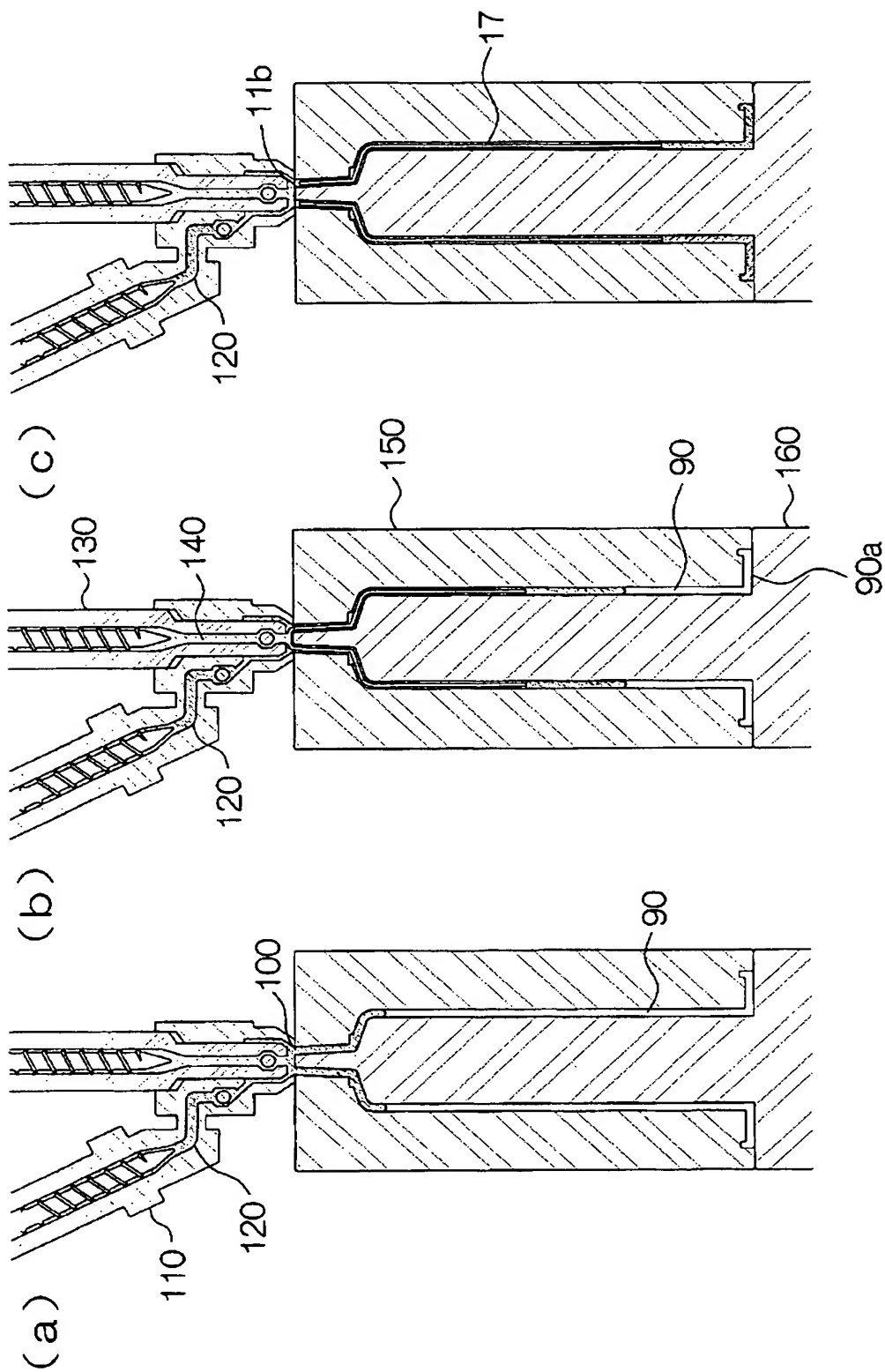
【図 3】



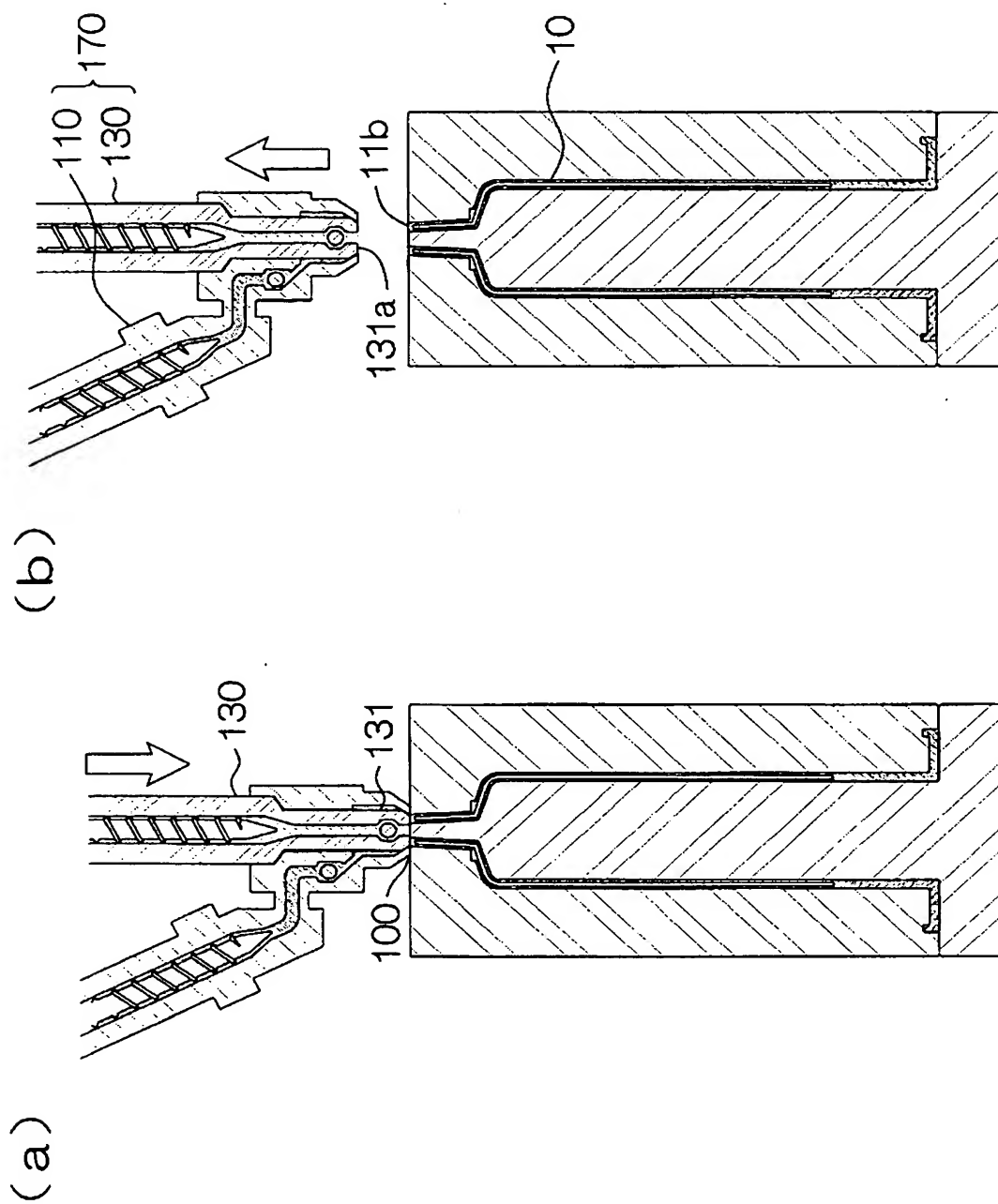
【図 4】



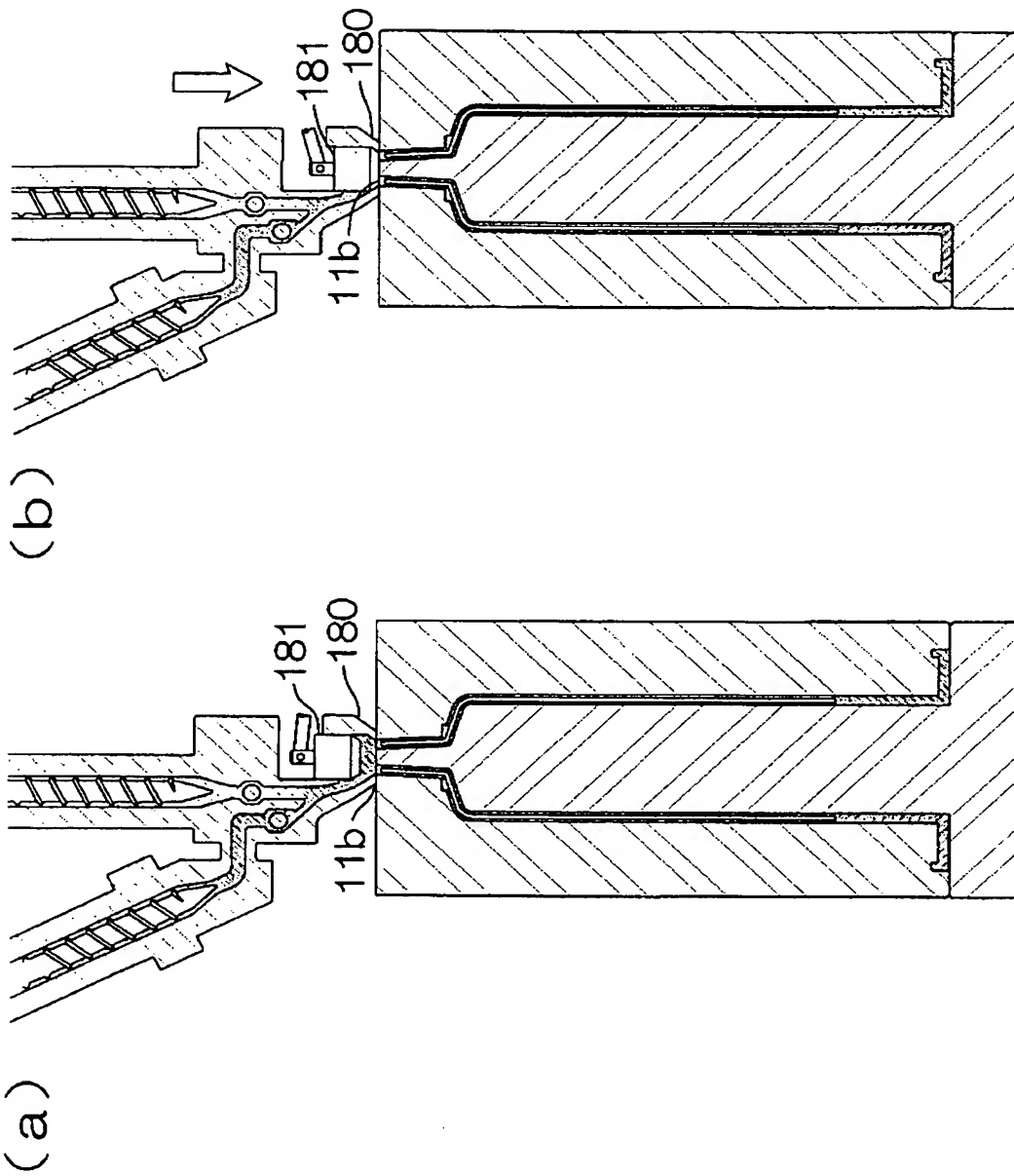
【図 5】



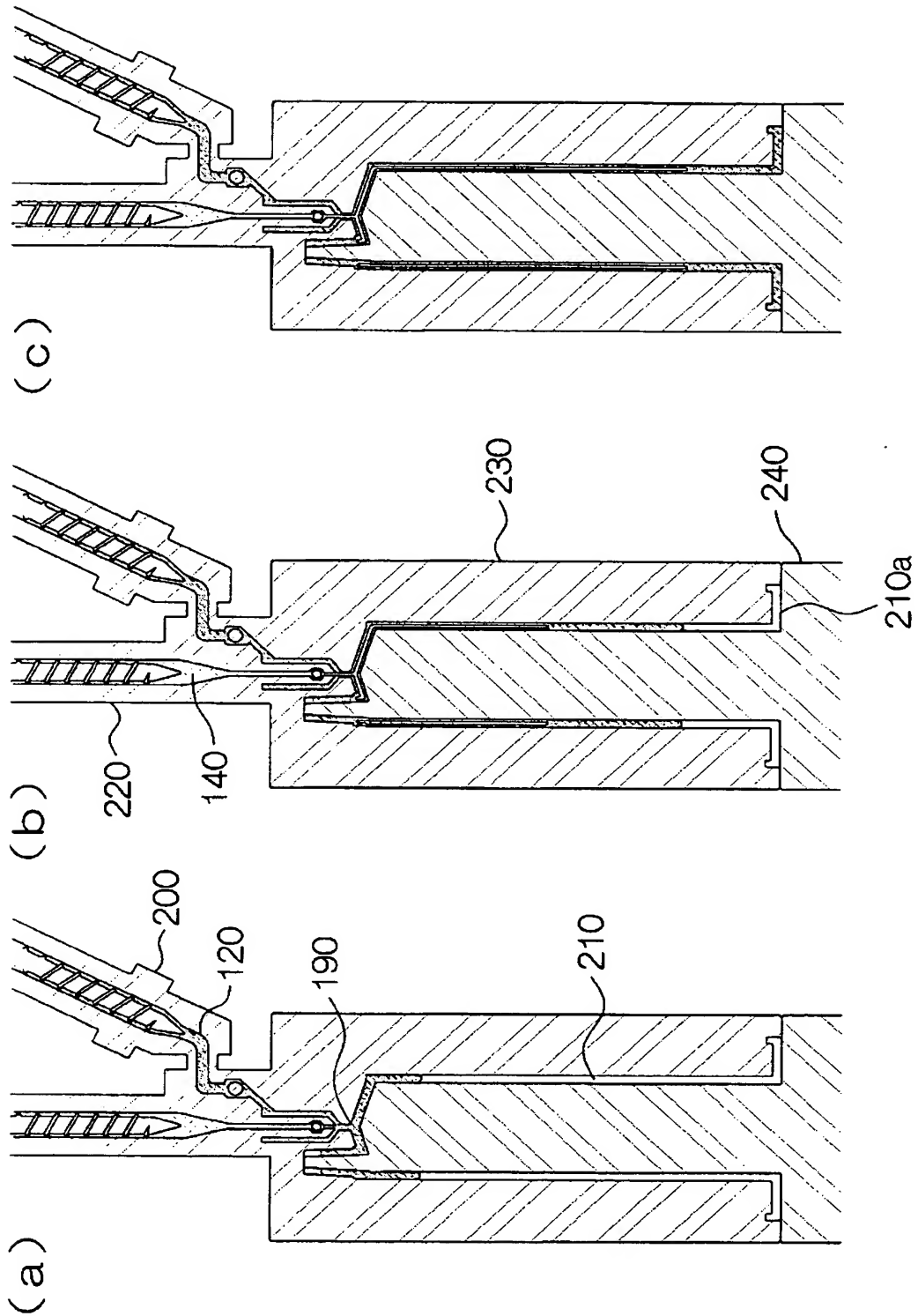
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 単一の金型に樹脂を射出する工程のみによってバレルにバリア性を付与し、該バレルを用いることにより外包装材が不要な、優れたバリア性を有するプレフィルドシリンジを提供すること。

【解決手段】 本発明のプレフィルドシリンジは、ポリオレフィン樹脂からなる最内層 15 及び最外層 16 並びにこれら最内層 15 と最外層 16 との間に挟まれたバリア性樹脂からなる中間層 17 の少なくとも三層構造からなるバレル 10 よりなる。

なお、このバレルは、(a) 先ずポリオレフィン樹脂をキャビティ内に一定量射出し、(b) 次いでバリア性に優れた樹脂を一定量射出し、(c) 再びポリオレフィン樹脂を一定量射出し、(d) 所望によりバルブゲート内に設けたバルブピン又は、バリア性に優れた樹脂を射出する射出ユニットのオープンノズルをノズル先端面方向に押し出すことによって、ノズル先端面と射出ユニットを分離させる工程により製造される。

【選択図】 図 1



認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 3 - 0 1 9 4 0 1
受付番号	5 0 3 0 0 1 3 5 1 7 0
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 5 年 1 月 2 9 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】	平成15年 1月28日
-------	-------------

次頁無

特願 2003-019401

出願人履歴情報

識別番号

[000135036]

1. 変更年月日

2001年 4月 3日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

氏 名

ニプロ株式会社